# 目 次

## 基本的な注意事項

デイリーケア　バイオメディカルは、この取扱説明書に関して全ての権利を有しており、所有者の承認無く改訂、出版は出来ません。デイリーケア　バイオメディカルの基本的権利は、この取扱説明書の主要な項目に含まれており、その主要な項目に関係する全製造、再生、使用、販売の権利はデイリーケア　バイオメディカルにあります。この取扱説明書の受領者は、この取扱説明書の内容の全部若しくは一部であってもコピー、再生しないことに合意し、デイリーケア　バイオメディカルの了承無く、第三者に開示しないでください。

本取扱説明書は台湾で印刷されました。

## 医療機器の保証

デイリーケア　バイオメディカルは新品であれば瑕疵が無いことを保証します。通常のご使用で不具合が発生した場合は無償修理、交換いたします。但し、間違った取扱、落下、第三者による改造による故障や損傷の場合は無償対象外となります。

注意事項

リード・マイハート

- 診断機器ではなく心電図記録機器です。
- 従来の心電図診断の代替ではありません。
- 心臓に問題があるかどうかは医師が診断することですので、測定結果を自分で解析しないでください。
- ペースメーカーを埋め込まれた患者様は使用しないでください。

警告

事故や故障の原因となりますので、下記の点にご注意ください。

- 他の電気機器と一緒に併用しないでください。
- 本体と PC を接続した状態で測定しないでください。
- 純正アクセサリー以外は使用しないでください。
- 本体を水や液体で濡らさないでください。
- アルコール、アセトンなどの溶剤で洗浄しないでください。
- 直射日光、高温多湿などの過酷な環境下に放置しないでください。
- 本品を分解や改造しないでください、不具合の発生原因となります。また保証対象から外れることになります。

注意事項

- セクション 2.2　に記載した操作方法に従って本品を扱ってください。不適切な操作方法は測定結果に悪影響を与えることがあり、ノイズ指標が表示されることがあります。
- 測定結果が参考範囲以外の場合には再度測定してください。
- 測定結果に関係なく、不快感を覚える場合は医師にご相談ください。

# 序章

## 1.1 心臓の基本機能

心臓は4つの部屋で構成され、全身に血液を送るポンプとして機能しています。上の2個の小さな部屋は心房で、下の大きな部屋は心室です。右心房は上大静脈、下大静脈から酸素を消費した静脈血が流入します。右心房は血液を右心室へ送り出し、次に血液を酸素化するために肺へ送り出します。その後、血液は左心房に戻り、左心室に送られます。左心室は大動脈を通して全身に血液を送りだします。血液を全身に循環させる為に働く左心室の圧力が血圧です。

## 1.2 心臓の伝導性

心臓の各部屋は右心房にある特別な細胞グループの洞房結節からの電気的信号で動きます。平均的に毎分60－100回の割合で電気刺激されています。洞房結節が信号を発するとき、両方の心房は収縮し、電気信号は両方の心室の間にある房室結節に伝わります。房室結節で増幅した電気信号は両方の心室を収縮させ、血液を送りだします。心房と心室の間の正常な遅延時間は0.12～0.20秒です。心筋細胞の収縮した結果である、電気的活動を学習することで、心臓の仕組みと健康の内面を知ることができます。これら心臓の電気的活動はリード・マイハートの様な心電図記録機器で感知し、記録し、勉強することができます。

## 1.3 リード・マイハートとは

リード・マイハートは個人や家族で使用するために特別にデザインされた、非侵襲的な心臓機能監視機器です。診断ではなく、記録の為だけに使用されます。心臓の電気的活動を何時でも何処でも測定することができます。心臓からの電気信号は、複雑なリード線や特殊なジェルを使用せずに、リード・マイハートの電極上に置いた親指から得られます。リード・マイハートは測定に 30 秒必要です。リード・マイハートは“修正心電図信号”[1]を 15 秒間記録し、LCD 画面に 3 個のパラメータ（心拍数、ST 部位、QRS 幅）の平均を表示します。これらのパラメータは病院で使用される標準的な心電図ではなく“修正心電図第一誘導”から計算されたデータになります。リード・マイハートは全ての記録された測定結果を USB コネクタ接続でパーソナル・コンピューター（PC）に転送した後、保存された心電図を画面上で確認、管理、送信、印刷することができます。

[1] リード・マイハートは心臓の活動電位を測定する為に 2 個の電極を使用しています、少なくとも 3 個の電極を要する標準心電図とは異なります。リード・マイハートで測定された心電図は修正心電図第一誘導と呼ばれます。

## 1.4 心電図

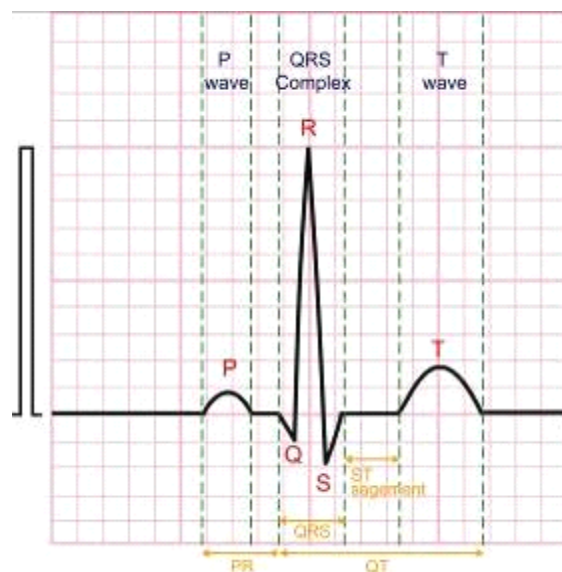



図 1.　　正常な心電図（第一誘導）

図１は第一誘導の正常な心電図の例です。リード・マイハートは特別なアルゴリズムを使って表１のパラメータを計算しています。表１はリード・マイハートによって計測される心電図パラメータのリストです。

表 1　　リード・マイハートの出力パラメータ

| パラメータ | 参考レンジ |
|---|---|
| 平均心拍数（HR） | 60 ＜ HR ＜100 bpm* |
| ST　部分（ST） | -2 ＜ ST ＜ +2 mm |
| QRS 幅（QRS） | 0.08 ＜ QRS ＜ 0.12 秒 |
| PR 幅 | 0.12 ～ 0.20 秒 |
| QT/$QT_c$ | 0.32 ～ 0.44 秒/ 0 .41 ～ 0.44 秒 |

＊　bpm は Beat per minutes の略で毎分心拍数のことです。

## 1.5 利点

リード・マイハートは心臓の活動電位を記録する機器で、小型軽量で使いやすく設計されています。

- 場所と時間を選ばない。

  リード・マイハートは、外出中でも心電図を測定できますので、その時の心臓の状態を記録することができます。

- 心電図管理が簡単です。

  添付のソフトウエアを使用して、記録された心電図の管理が簡単にできます。

- 測定履歴を診断に役立てる。

  印刷された心電図波形は明瞭ですので、医師の診断が必要な時に参考データとして使用することが出来ます。

## 1.6 異常心電図の一般的な原因

ハイリスクを持つ人は異常な心電図として記録されるかもしれません。ハイリスクは喫煙、高コレステロール、肥満、近親者の心臓病履歴を含みます。記録された心電図と症状が気になるときは医師にご相談してください。

## 製品概要

## 2.1 デザイン

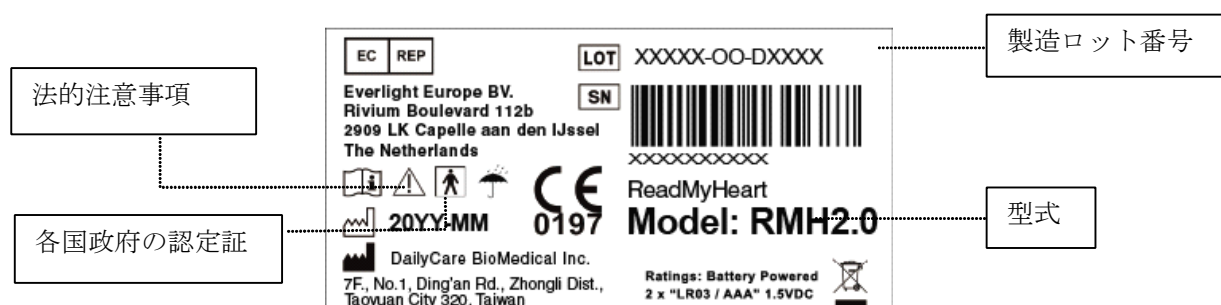
### 2.1.1 製品内容物

製品及び付属品:

| | | |
|---|---|---|
| ☑ | リード・マイハート | x 1 |
| ☑ | USB ケーブル | x 1 |
| ☑ | ソフトウエア CD | x 1 |
| ☑ | 取扱い説明書 | x 1 |
| ☑ | 外部電極用ケーブル | x 1 |
| ☑ | 単 4 型アルカリ電池 | x 2 |

含まれないもの:

1) 心電図用電極パッド. 医療機器販売店からご購入ください。

### 2.1.2 製品ラベル

リード・マイハートは国際電気安全基準 EN　IEC 60601-1 規格の B 型タイプ F に適応しています。

## 2.1.3 外観

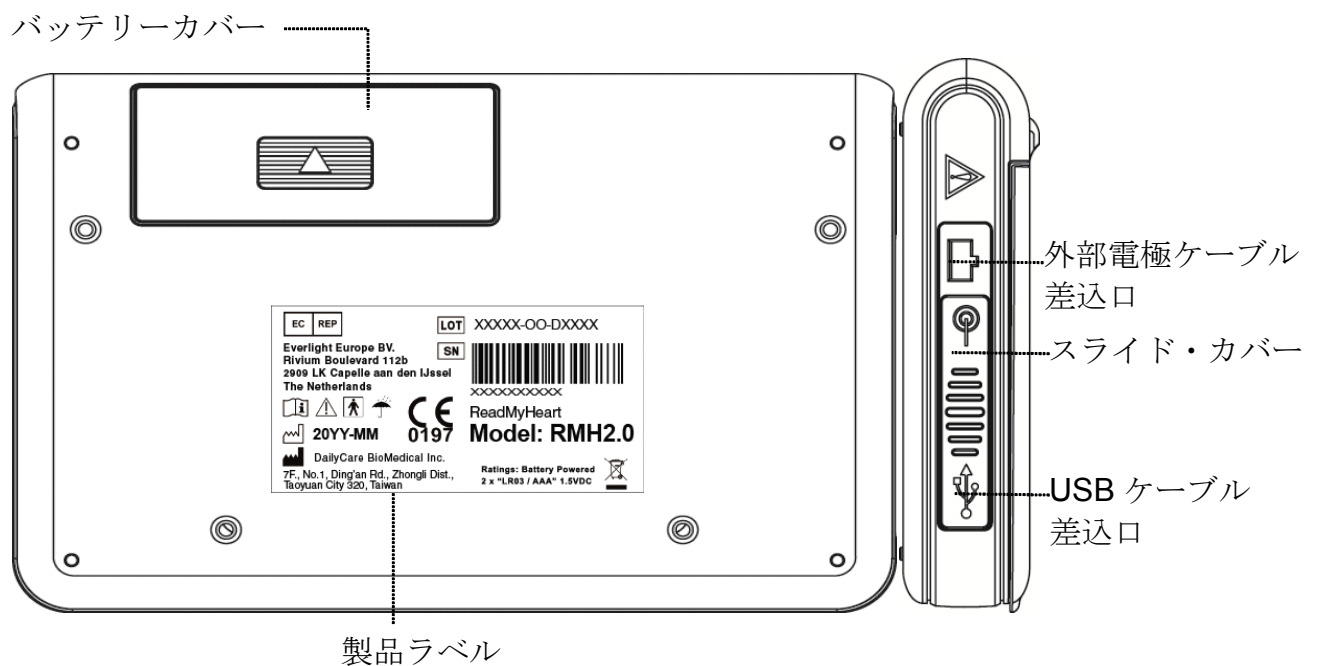
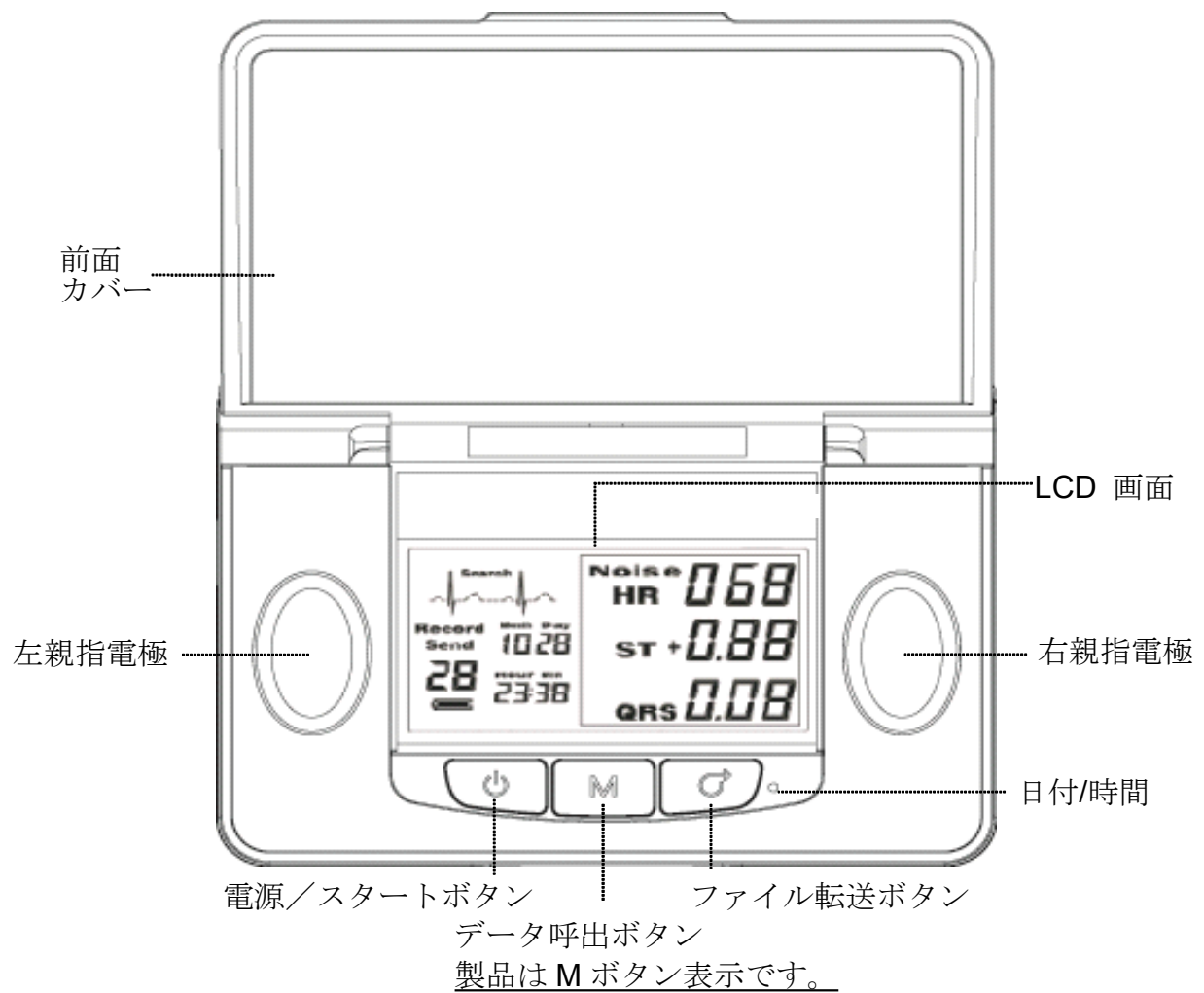
バッテリーカバー

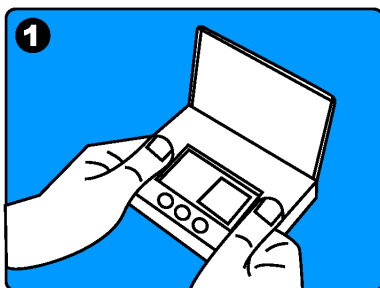
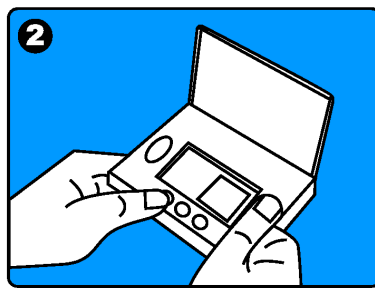
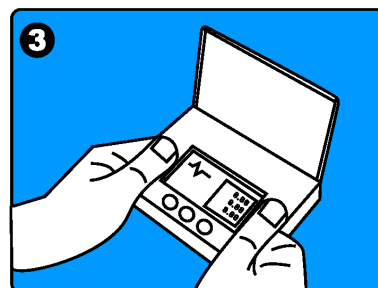
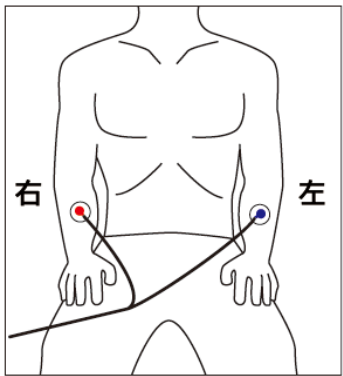
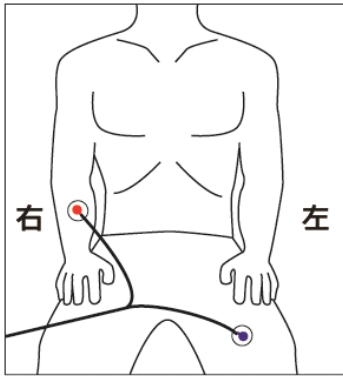
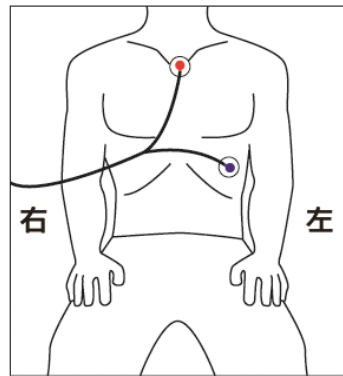
外部電極ケーブル
差込口

スライド・カバー

USB ケーブル
差込口

EC REP
Everlight Europe BV.
Rivium Boulevard 112b
2909 LK Capelle aan den IJssel
The Netherlands
LOT XXXXX-OO-DXXXX
SN
XXXXXXXXXXX
ReadMyHeart
20YY-MM
0197
Model: RMH2.0
DailyCare BioMedical Inc.
7F., No.1, Ding'an Rd., Zhongli Dist., Taoyuan City 320, Taiwan
Ratings: Battery Powered
2 x "LR03 / AAA" 1.5VDC

製品ラベル

## 2.2 操作方法

### 2.2.1 方法

カバーを開ける

測定開始する為に ⏻ ボタンを押す。

測定終了後、基本パラメータが LCD 画面に表示される。

| ｽﾃｯﾌﾟ | 詳細内容 |
|---|---|
| 1 | 使用前に手を洗浄し乾燥させてください。 |
| 2 | 着席し両手を机か膝上に置き、両手でリード・マイハートを持ち、一定の呼吸で落ち着いてリラックスして下さい。 |
| 3 | ⏻ ボタンを押して電源を入れて下さい。測定開始する為に両親指を電極の上に軽く乗せて下さい。<br>- 測定中は LCD 画面の右隅にタイマーが表示されます。<br>- 測定中は話したりせず、親指を電極に軽く乗せてください。<br>- リード・マイハートは最大 30 個のデータを保存できますが 30 個以上保存できません。新たに測定開始する為にはデータを PC に転送するか、データを削除しなければなりません。データ保存容量が上限近くになると 26 番目のデータからデータ番号が点滅します。<br>- 測定後 LCD 画面に HR、ST、QRS の 3 個のパラメータが表示されます。再び測定するときは⏻ ボタンをもう一度押してください。<br>- 注意：リード・マイハートは測定中に電源を切ることが出来ません。 |
| 4 | 電源を切る為に⏻ ボタンを 3 秒間押してください。<br>電池消耗を防ぐ為に、2 分間使用されないときには自動的に電源が切れます。<br>注意：長期間使用しない時は乾電池を取り出してください。 |

### 2.2.2 外部電極用ケーブルを使用する場合

付属の外部電極用ケーブルを使用して測定することも出来ます。

外部電極用ケーブルを使用する場合には以下の手順に従ってください。

| ステップ | 詳細内容 |
|---|---|
| **1** | 右 左 左図のように右腕に赤い電極パッド、左腕に青い電極パッドをおいてください。<br><br>（医療機器販売店からこの外部電極用パッドを購入することが出来ます。） |
| **2** | 右 左 ソケットカバーをずらして外部電極用ケーブルソケットを開きます。次に外部電極用ケーブルとリード・マイハートを接続し、外部電極用パッドと外部電極用ケーブルを接続してください。左図のように右腕に赤い電極パッド、左大腿部に青い電極パッドをおいてください。 |
| **3** | 右 左 または、胸骨上に赤い電極パッド、左肋骨の５番目と６番目の間に青い電極パッドを置く方法もあります。 |
| **4** | 測定を開始して下さい。（セクション 2.2.1） |

注意: 付属品の外部電極用ケーブルのみ使用できます。

他の部品を使用して故障した場合は保証範囲外となります。

## 2.2.3 コントロール・ボタン

コントロール・ボタンの説明

| ボタン | 説明 |
|---|---|
| (ボタン 1) | 電源を入れたり、切ったりする時に使用します。<br>また測定開始する時のスタートボタンも兼ねます。<br>・ 1回押すと電源が入り、測定開始します。<br>・ 呼び出しモードから抜けた状態で3秒間押し続けると電源が切れます。<br>・ 再測定の時にはもう一回押してください。 |
| (ボタン 2) | 保存されたデータの呼び出しや消去する時に使用します。<br>また、このボタンで電源を入れることもできます。<br>・ 電源が入っていない状態で、このボタンを一回押すと、呼び出しモードになり最後のデータが表示されます。もう一度ボタンを押すと、データがスクロールされて表示されます。<br>・ 呼出モードから抜ける為には3秒間押し続けるか、他のボタンを押してください。<br>・ 電源が入っている状態でボタン2とボタン3を同時に3秒間押し続けると全てのデータを消去できます。 |
| (ボタン 3) | 保存されたデータを転送や消去する時に使用します。<br>・ USBケーブルでリード・マイハートとPCを接続し、このボタンを押すとデータ転送が始まります。 |
| ・<br>(隠れたボタン) | 時間設定<br>・ 電源が入っていない状態で、このボタンを押すと日付設定モードになります。ボタン3を押すと数字が上がりますので、現在の月に合わせて下さい。次にMボタン2を押して決定してください。<br>・ 同様の手順で日（Day）/時間(Hour)/分(Min)を設定し、決定してください。 |

## 2.2.4 LCD 画面

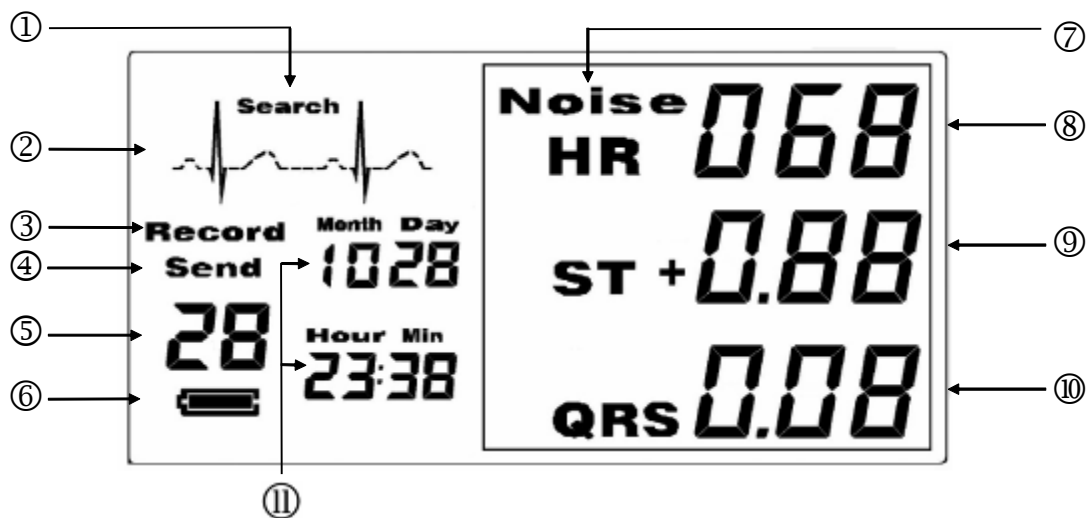
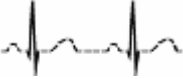



図 2. LCD 画面

測定結果の参考範囲

| | 参考範囲 | 警告サイン |
|---|---|---|
| HR | 60 ＜ HR＜100 bpm | 点滅 |
| ST | -2 ＜ ST＜+2 mm | 点滅 |
| QRS | 0.08 ＜ QRS＜0.12 sec | 点滅 |

注意 ： 上記の情報は参考としてご使用ください、測定された結果が参考範囲でも不快感を覚えるような場合には、医師にご相談してください。リード・マイハートで測定された結果は参考データとして医師に提供できます。

2.2.5 LCD 画面の説明

| # | 項目 | 説明 |
| --- | --- | --- |
| ① | Search | リード・マイハートが電気信号を探している時に表示されます。(通常3−5秒) |
| ② |  | 測定中に点滅します。<br>測定が終了すると点滅が止まります。 |
| ③ | Record | リード・マイハートが呼出モードの時に表示されます。 |
| ④ | Send | データ転送中に表示されます。 |
| ⑤ | 全数/データファイル番号 | 電源が入っている時には測定データの全数が表示されます。呼出モードでは表示されているデータのファイル番号を表しています。 |
| ⑥ | バッテリー状態 | バッテリーレベルが正常な状態です。<br>バッテリーレベルが低い状態です。 |
| ⑦ | Noise | 測定中にノイズ信号が5回以上感知された場合に測定後に表示されます。再度測定することが必要です。<br>注意: ノイズが表示された場合にはLCD画面に表示されるパラメータは正確で無い可能性がありますが、データとして保存されます。 |
| ⑧ | HR (心拍数) | 最後の15秒間の平均心拍数です。<br>**測定後、参考範囲を逸脱した場合には点滅します。** |
| ⑨ | ST | 計算されたST 部分です。<br>**測定後、参考範囲を逸脱した場合には点滅します。** |
| ⑩ | QRS | 計算されたQRS 幅です。<br>**測定後、参考範囲を逸脱した場合には点滅します。** |
| ⑪ | Date/Time | 月/日/時間/分です。 |

## 2.3 製品仕様

| | |
|---|---|
| インプット・インピーダンス | > 10 M - Ohm |
| インプット・ダイナミックレンジ | +/- 2 mV |
| 周波数帯域 | 0.15 - 40 Hz |
| CMRR 同相信号除去比<br>(Common Mode Rejection Ration) | > 60 db |
| A/D 変換 | 12 bit |
| サンプリング周波数 | 250 samples/sec |
| 測定時間 | ～25 seconds<br>(最初の 10 秒間は信号探索に使用) |
| 画面 | LCD 画面 |
| インプット | 乾式電極／外部電極 |
| アウトプット | USB インターフェース |
| 電源 (バッテリー) | 単 4 形アルカリ電池 1.5V 2 個 |
| 寸法 | 12 × 8 × 2 cm |
| 重量 | 116 g<br>(バッテリー含まず) |
| 使用環境: | |
| 保管温度 | -20° C ～ 50° C |
| 操作中の温度 | 10° C ～ 40° C |
| 湿度 | 25% ～95% |
| 測定範囲: | |
| 平均心拍数 | 45 ～ 180 bpm |
| ST 部位 | -3 ～ +3 mm |
| QRS 幅 | < 0.20 sec |

## ソフトウエア

### 3.1 システム要求事項

オペレーティング・システム: Windows XP/Vista/7/8

ハードウエア:

- CPU: Pentium III 以上
- メモリー: 100MB 以上
- ディスク容量: 100MB 以上
- データ転送メディア:USB
- 画面の解像度: 1024 x 768

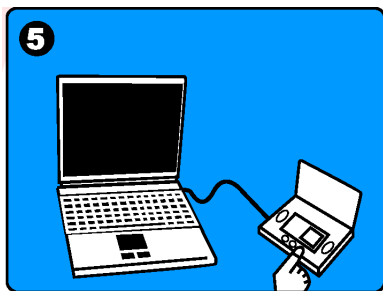
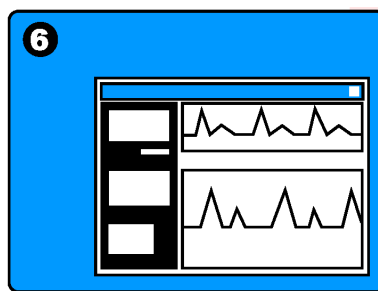
### 3.2 インストール

図 3. ソフトウエア　メインページ

リード・マイハートソフトウエア CD を CDROM ドライブに入れてください。メインページから“ソフトウエアのインストール”を選択すると、自動的にセットアップされます。自動インストールが始まらないときは CD フォルダ内の“autorun.exe”をダブルク

リックして、画面上のセットアップウイザードに従ってセットアップを完了してください。

## 3.3 ファイル転送

ファイル転送の概要

1. リード・マイハートとPC を USB ケーブルで接続します。

2. ボタンを押すと，データファイルが転送され、モニタ上に表示されます。

リード・マイハートに保存されている全てのデータは図 4 の左側の USB 接続口から PC に転送されます。

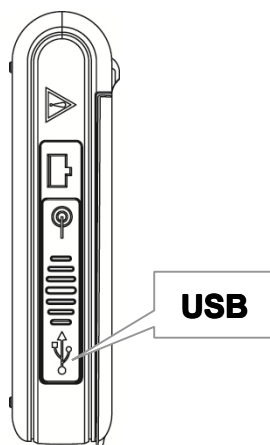



図 4. USB 接続口

データ転送は以下の手順に従ってください。

1. リード・マイハートアイコンをクリックしてソフトウエアを起動させてください。 メインメニューの下に図５の様にPC と接続できていない状態が表示されます。

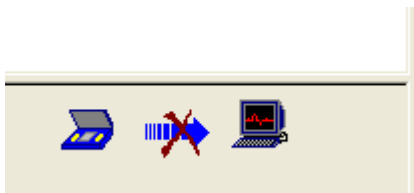



図 5. PC と接続できていない画面

2. リード・マイハートの USB 接続口 (A) と PC の USB ポート (B) を付属の USB 接続ケーブルで接続してください。 (図 6).

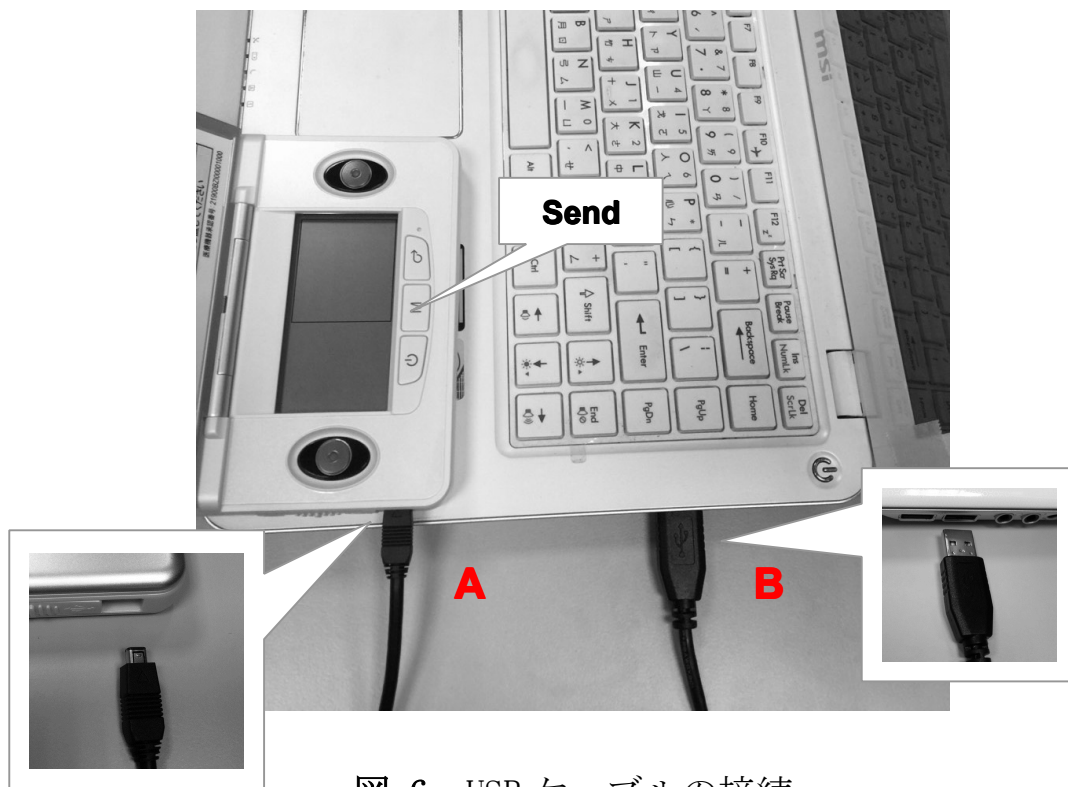



図 6. USB ケーブルの接続

使用している写真は欧米モデルで撮影されています。

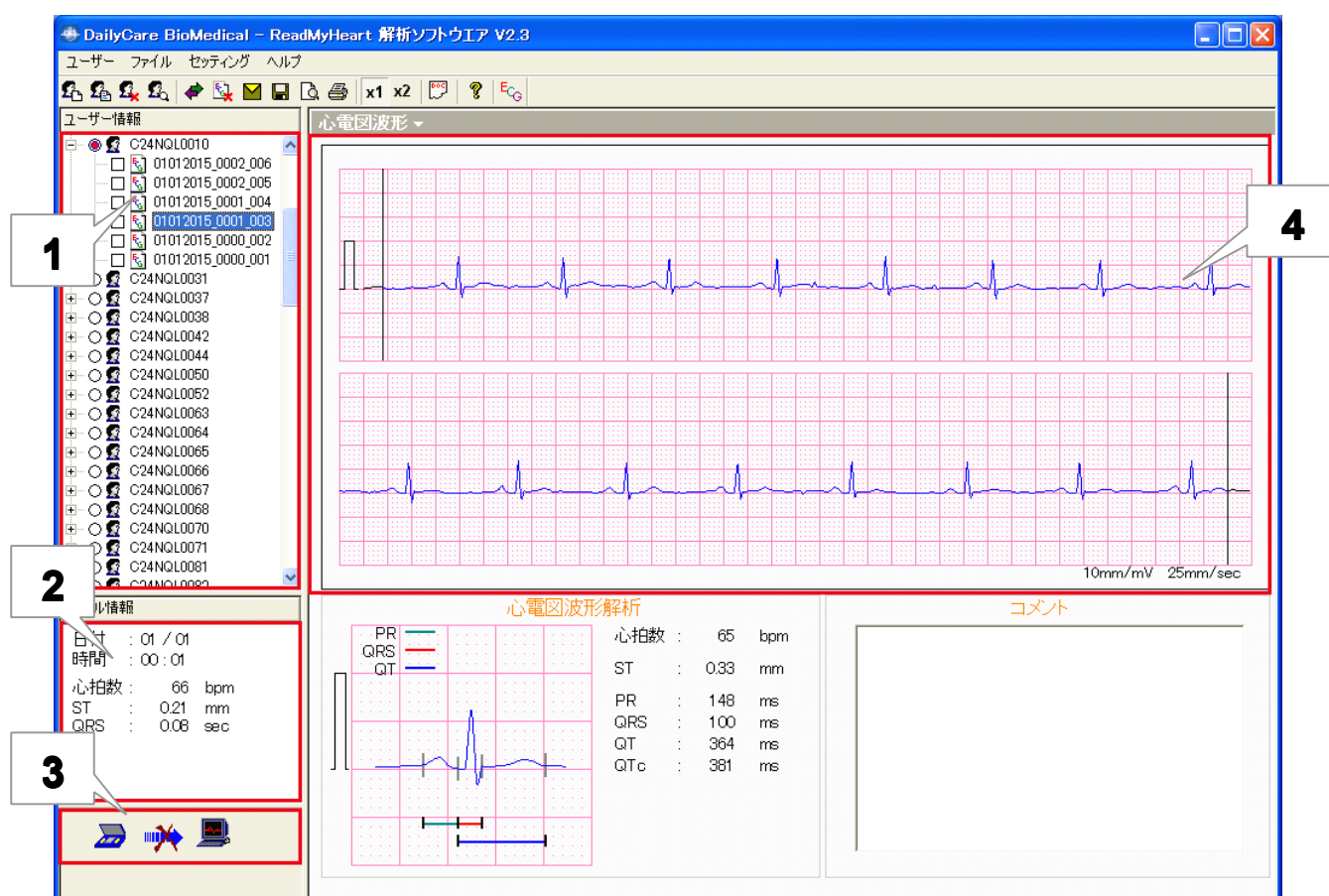
3. 接続できると図 7 のように表示が変わります。

図 7. PC と接続できた状態

4. 本体の ボタンを 2 回押すと、PC にデータ転送中を意味する **Send** が本体の LCD 画面に表示されます。 **Send** の下の数字は転送中のファイルの番号です。図 8 のような転送状態を示すウインドウが PC 上に表示されます。

図 8. データ転送状況ウインドウ

- PC へのデータ転送が終了すると、本体内のデータは一時保存されていますが、次に測定開始する時に本体に保存されたデータは消去されます。
- **Send** が点滅するときは USB ケーブルの接続不良ですので、USB ケーブルの接続を確認してから、再度ソフトウエアを起動させてください。
- **Send** の下に 0 が表示されるときは本体の内部メモリにデータが無いことを意味しています、ファイル転送は必要ありません。

## 3.4 ソフトウエア　インターフェース

解析用ソフトウエア　インターフェース画面

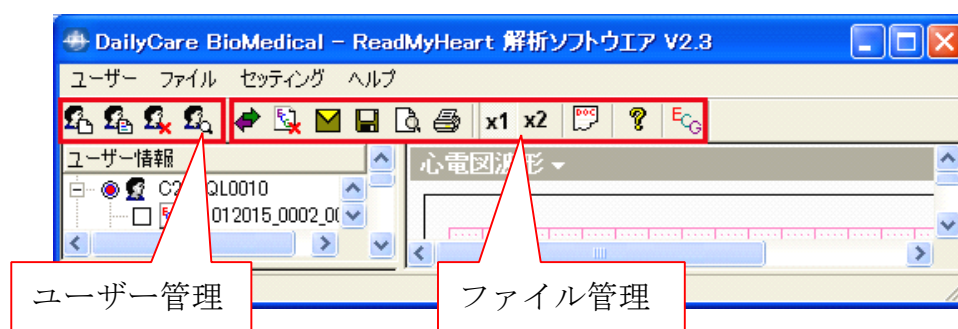
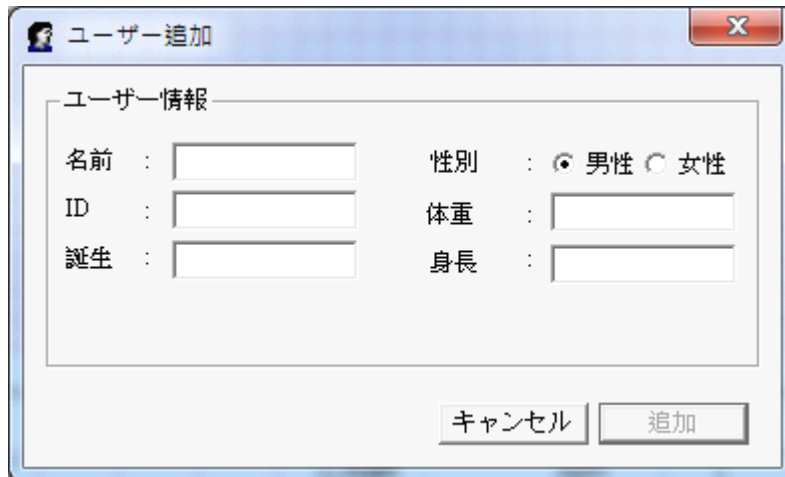
リード・マイハートのデータはシンプルなインターフェース画面で表示、解析できます。この解析用データベース管理システムは4個のメイン部分から構成されます。

(1) ユーザー管理とファイル管理を行います。

(2) 本体に記録された平均パラメータなどの心電図情報。

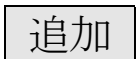
(3) リード・マイハートとPCとの接続状態を表示します。

(4) 後半の15秒間の心電図と解析画面です。

## 3.5 ユーザーとファイル管理

| 機能キー | 説明 |
|---|---|
| | ユーザーを追加する時に使用します。 |
| | ユーザー情報の表示と内容を変更する時使用します。 |
| | 選択したユーザーを削除する時に使用します。 |
| | ユーザーを検索する時に使用します。 |
| | ファイルを移動させる時に使用します。 |
| | 選択したファイルを削除する時に使用します。 |
| | 心電図データをメール送信する時に使用します。 |
| | 心電図波形を保存する時に使用します。 |
| | 印刷プレビュー画面を表示する時に使用します。 |
| | 心電図波形を印刷する時に使用します。 |
| x1 | 標準の振幅で表示します。 |
| x2 | 2 倍の振幅で表示します。 |
| | レポート名セット |
| | リードマイハート・プラス心電図解析ソフトウエアについて |
| | 不整脈心電図例を表示します。 |

機能キーの詳細説明:

3.5.1 ユーザーの追加

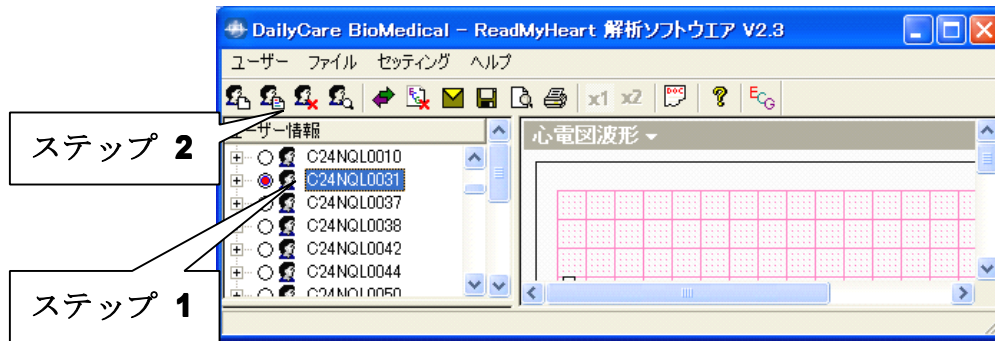
1. 機能キーをクリックすると、“ユーザーの追加” ウインドウが下の画面の様に表示されます。

2. 名前、性別、ID、体重、誕生日と身長などの情報を入力してください。

注意: 名前を入力しないとユーザーを追加できません。

2. 追加 をクリックすると、新しいユーザーがユーザーリストに追加されます。

4. “ユーザー追加” ウインドウを閉じるには X をクリックしてください。

## 3.5.2 ユーザー情報の表示と変更

1. 最初にユーザーを選択してください。

2. 機能キーをクリックすると、下の画面のユーザー情報が表示されます。

3. 必要に応じてユーザー情報を変更できます。訂正した後、終了又は X をクリックすると入力した値は自動保存されます。

### 3.5.3 ユーザー検索

1. 機能キーをクリックすると下の画面が表示されます。

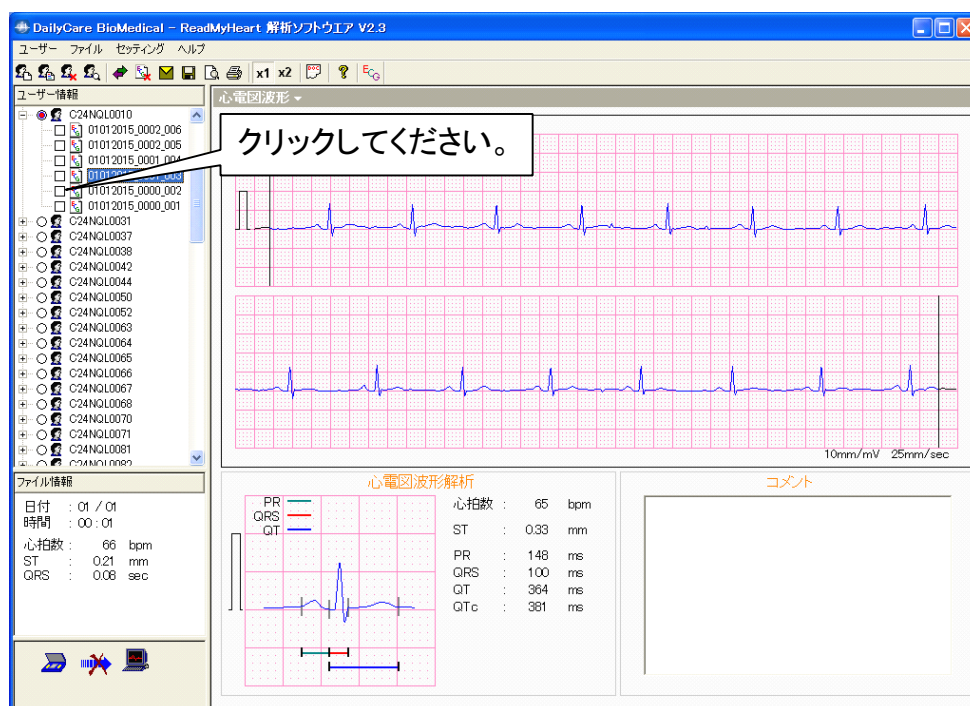
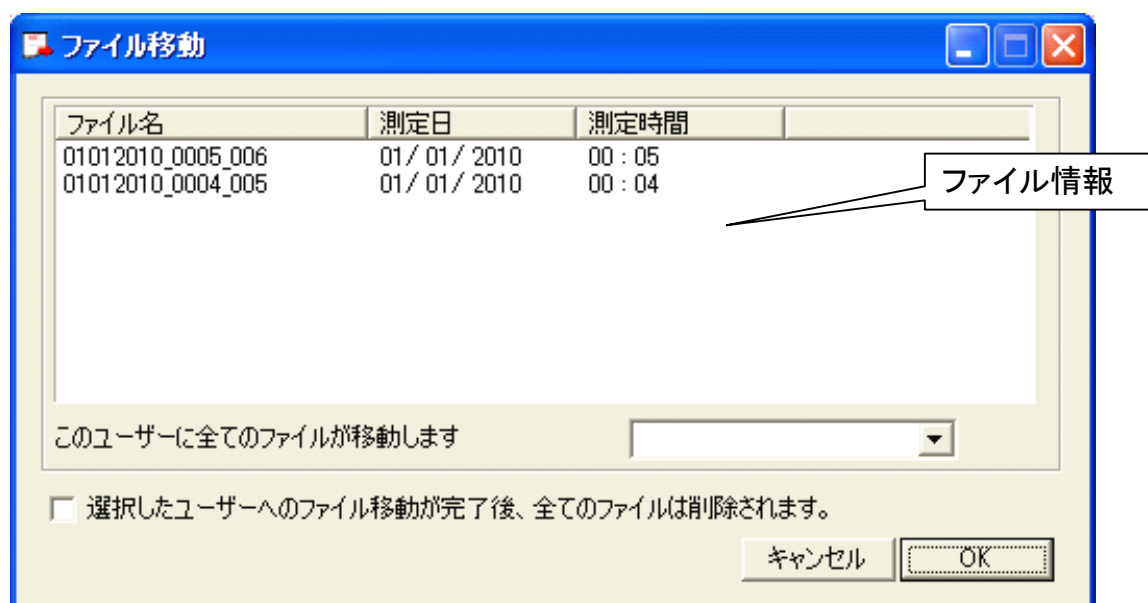
ユーザーの名前又は ID で検索することが出来ます。検索名称欄に探したい情報を入力してください。

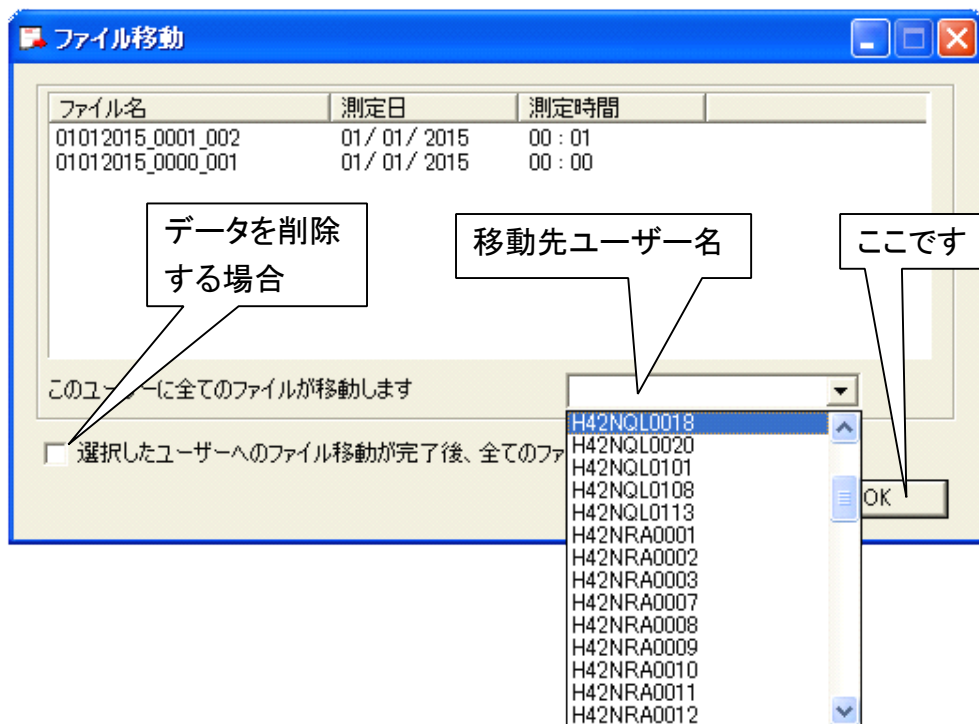
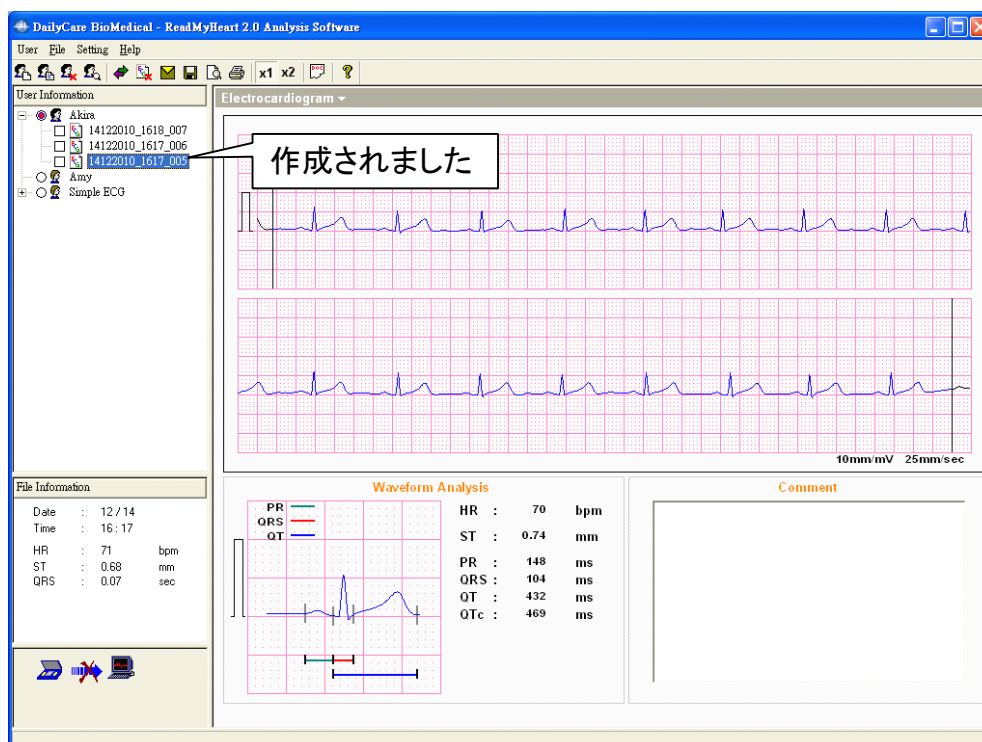
2. 検索開始 をクリックすると検索を開始します。ユーザーが見つかったら、検索結果表示画面の中にユーザー名が表示されます。 “選択”ボタンを押して確定してください。

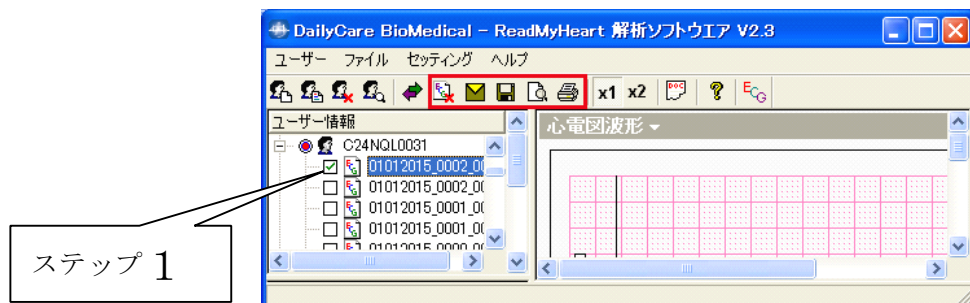
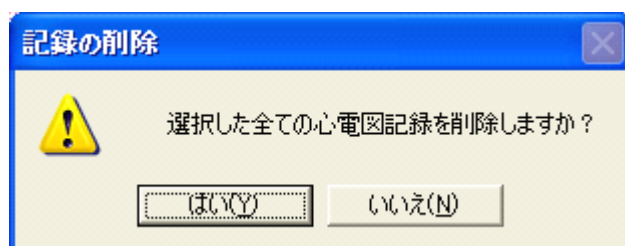
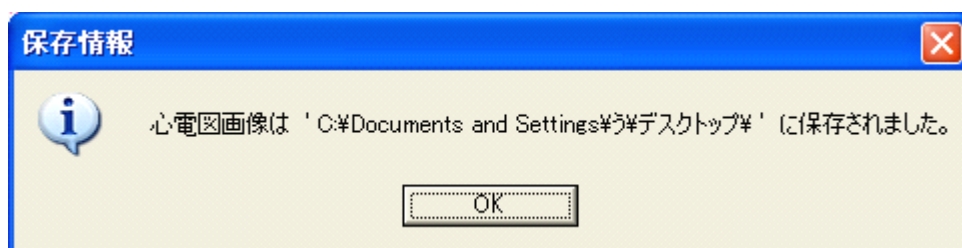
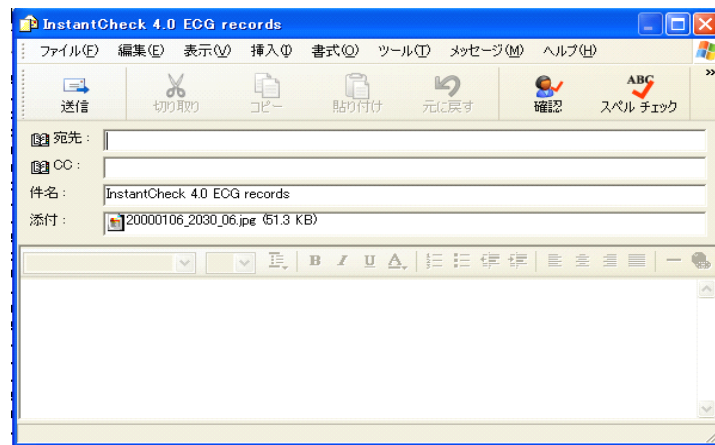
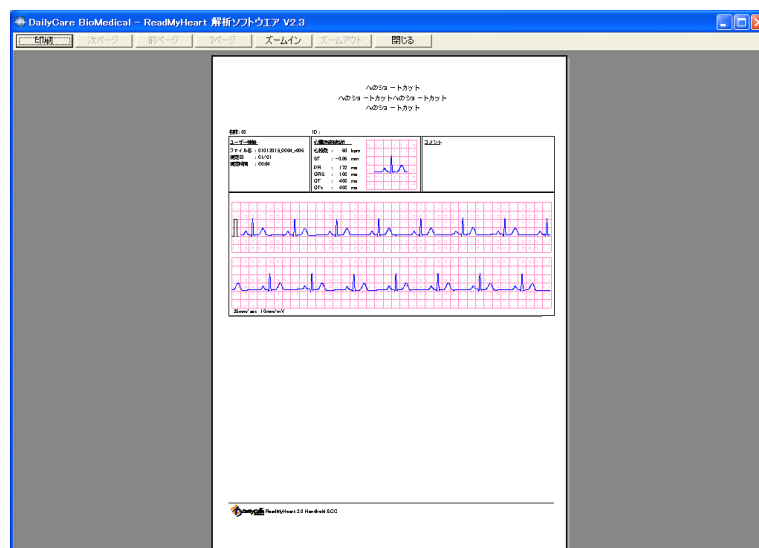
### 3.5.4 ファイルの名称変更と移動

- PC に保存したファイル名の変更
  - ➢ ファイル名をクリックして新しいファイル名を入力してください。

● ファイルの移動

1） 移動したいファイルを選択します。

2）ファイル移動キー をクリックすると、ファイル情報が表示されます。

3）次にファイルを移動させたいユーザー名を選択します。転送

と同時に元のファイルを削除する場合には□をクリックし☑にします。最後に OK ボタンをクリックします。

4）指定したユーザーフォルダにファイルが作成されます。

## 3.5.5 ファイルの削除、保存、メール、プレビュー、印刷

1. 最初にファイルを選択してください。次に削除、保存、メール、プレビュー、印刷機能キーを選択してください。

- 削除の場合は警告画面が表示されますので、削除する場合は「はい」、中止する場合は「いいえ」をクリックしてください。

- 保存キーをクリックすると、C ドライブに優先的に保存されます。保存先を指定することも可能です。

- メールの場合はメール作成画面が表示されますので、受信者のアドレスを指定して送信してください。

- プレビューの場合はプレビュー画面が表示されます。大きくする場合は Zoom In、小さくする場合は Zoom Out してください。元に戻るには Close をクリックしてください。

- 印刷の場合は印刷画面が表示されます。印刷をクリックしてください。

## 3.5.6 心電図波形とパラメータの表示

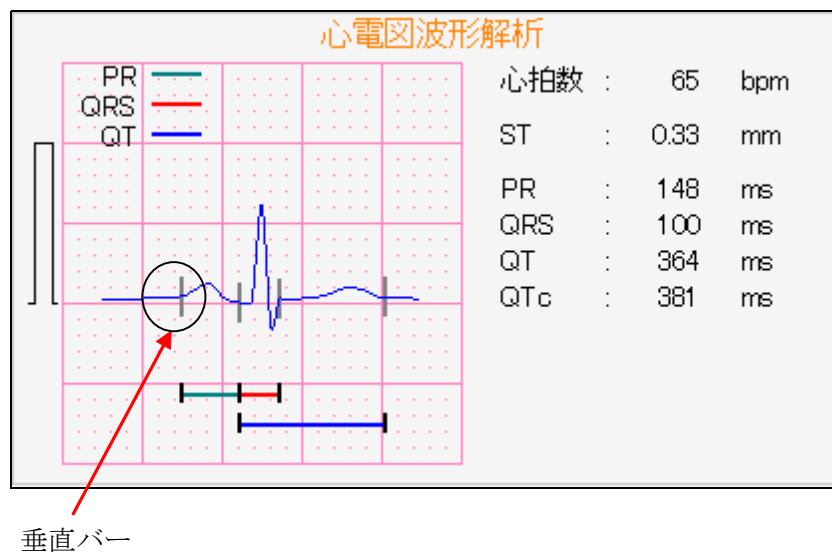
1. ユーザーをダブルクリックするか、＋をクリックしてファイルリストを表示した後、必要なファイルを選択してください。
2. 15 秒間の心電図が画面右上に表示されます。（Q1）

注意：30 秒以内に測定を中断したデータは測定した範囲のみが表示されます。

3. 心電図パラメータ(HR, PR, QRS, QT, QTc, ST)の平均値が画面下に表示されます。（Q2）
4. Q1 に表示されている心電図上の任意の区間の最初と最後の場所を左クリックすると選択した範囲の平均値を表示できます。選択された範囲は青色に変わり、心電図パラメータの平均値は自動的に再計算されます。

### 3.5.7 心電図波形の再定義

このセクションは医師のみ、ご参照ください。

本品の機能として、信頼性のあるパラメータを表示させる為にP,Q,R,S,Tの各波形と時間を認識し定義するアルゴリズムが非常に重要となっています。本品に採用されているアルゴリズムは一般に使用されている心電計との比較試験において十分な相関が取れていることが確認されています。しかし実際の使用に於いて医師が独自に心電図波形解析を行う時に、心電図波形を再定義する必要性があることを考慮して、このソフトウエアは開発されております。

心電図波形を再定義する方法

1. 心電図波形の中の垂直バーをクリックすると赤色に変わります、次にキーボードの左右の矢印（←または→）キーを使って希望する位置まで移動させてください。
2. 垂直バー以外の場所をクリックすると選択解除になります。
3. 心電図パラメータは自動的に再計算されます。

### 3.5.8 心電図の見方

Y 軸は mV で、白いバーは 1mV を示しています。これは信号の電気的強さを意味しています。大きな目盛りは 0.5mV 、小さな目盛りは 0.1mV を表しています。 X 軸は時間を秒で表し、大きな目盛りは 0.2 秒、小さな目盛りは 0.04 秒を表しています。

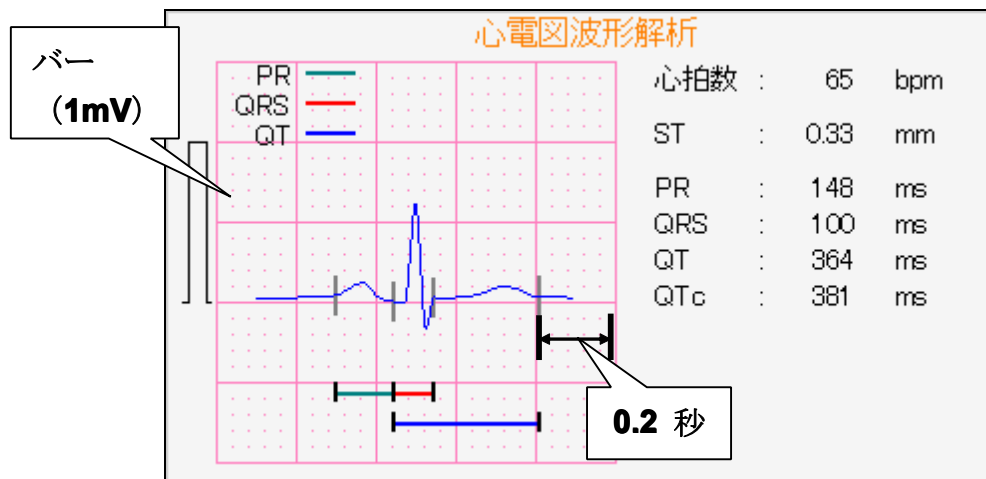



図 31. 心電図波形

### 3.5.9 心電図波形とパラメータ

心電図波形とパラメータの用語と意味を説明します。

- <u>P 波:</u> P 波は心房が収縮した結果です。一般的に最小目盛りの幅と高さを持っています。この目安を超えた場合には心房肥大の可能性があります。
- <u>PR 時間</u>: PR 時間は P 波の始まりから Q 波の始まりまでを測定します。心房が収縮前の状態に戻る時間を表します、正常範囲は 0.12～0.20 秒です。0.20 秒を超える場合には AV ブロックが疑われます。

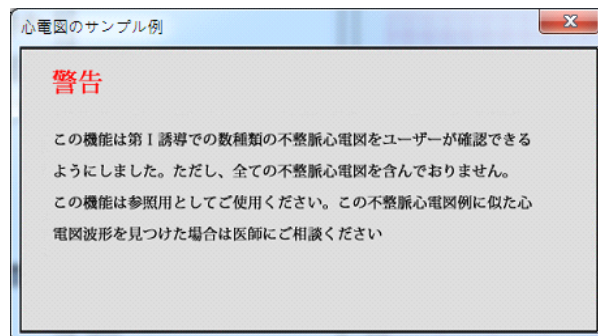
- QRS 幅：QRS 幅はＱ 波の始まりからＳ波の終わりまでを測定します。心室の収縮している時間を表します。正常範囲は 0.08～0.12 秒です。この時間が長い場合には脚ブロックが疑われます。
- QT/$QT_c$： QT／QTc はＱ波の始まりからＴ波の終わりまでを測定します。QT インターバルは心室筋の活動と回復の時間を表します。この時間は心拍数に逆比例します。正常な QTc（補正された QT インターバル）は 0.41 秒です。正確な QTc は以下の式と心拍数（HR）から算出されます。

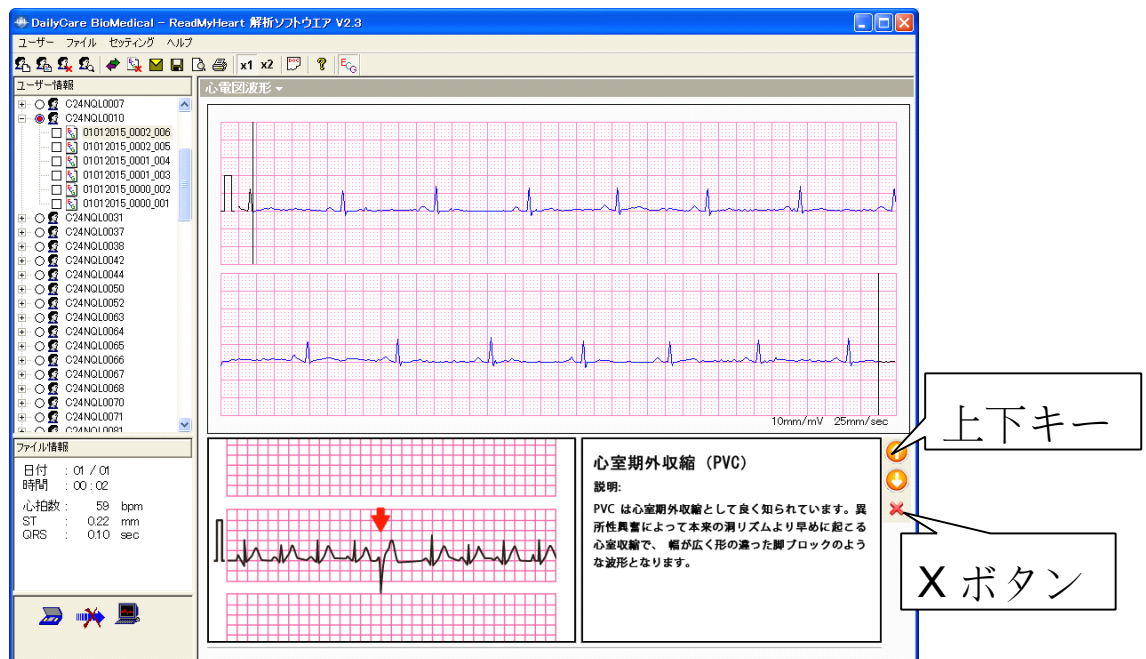
$$QT_c = QT / \sqrt{RR}$$

- ST 部分：ST 部分はＳ波の終わりから、Ｔ波の始まりまでを測定します。この部位は病理学的に重要で、上がる場合は心筋梗塞、下がる場合は心筋虚血の指標となります。

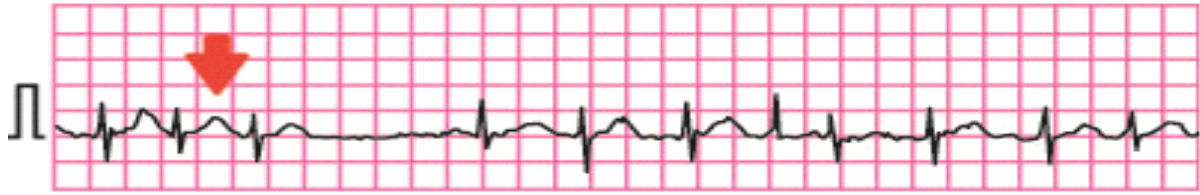
心電図パラメータの解析についてもっと知りたい場合には、このマニュアル最後の章のリストを参照してください。

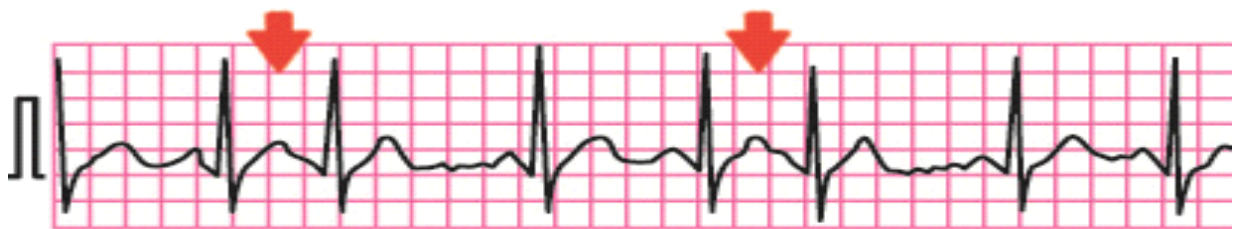
## 3.5.10 不整脈心電図例

機能キーをクリックすると、下記の警告画面がポップアップします。

警告内容を確認して、警告画面を消す為に、右上の X をクリックしてください。

不整脈心電図の例がソフトウエア・インターフェース画面下に表示されます。

他の不整脈心電図例を確認するには上下キーを使ってスクロールして下さい。

不整脈心電図例の画面を閉じるには X ボタンをクリックしてください。

1. 発作性の頻拍性心房細動 Paroxysmal Afib with RVR

説明 :頻拍性心房細動は病院内で医師による適切な医療を要求される心臓の状態です。頻拍性心房細動は心臓の動悸、速い心拍、息切れなどの症状を呈します、しかし症状を出さないことも度々あります。心房細動は異常な心拍の典型的なもので、心臓不整脈とも呼ばれます。

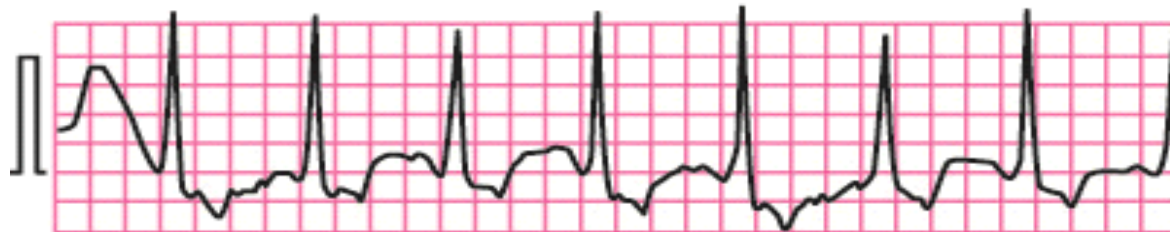
2. 心房細動 Atrial Fibrillation

説明 :心房心筋の急速な異所性収縮によるリエントリー性の心臓不整脈で全体的に不規則で早い心房レートを引きおこします。心電図上ではP波の欠如と不規則な心室収縮が認められます。薬物療法や心臓除細動で管理できることがあります。

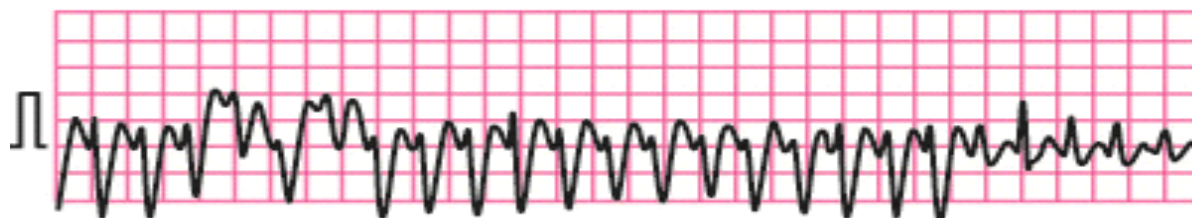
3. 右脚ブロック Right Bundle Branch Block (RBBB)

説明：ヒス束からの電気刺激が右脚には伝導されず、左脚のみに伝達される状態です。120ms 以上の QRS 波のものを完全右脚ブロックと呼び、100-120ms の QRS 波のものを不完全右脚ブロックといいます。

4. 心室性二段脈 Ventricular bigeminy

説明: 心室性期外収縮に続いて正常調律が交互に繰り返す不整脈です。

## 5. 逆転Ｔ波 T-wave Inversion

説明：Ｔ波は心室の脱分極により生じます。QRS 波の始まりからＴ波の頂点までは絶対不応期でＴ波の後半部分は相対不応期です。逆転Ｔ波は冠動脈虚血、Wellen 症候群、中枢神経疾患のサインとなり得ます。

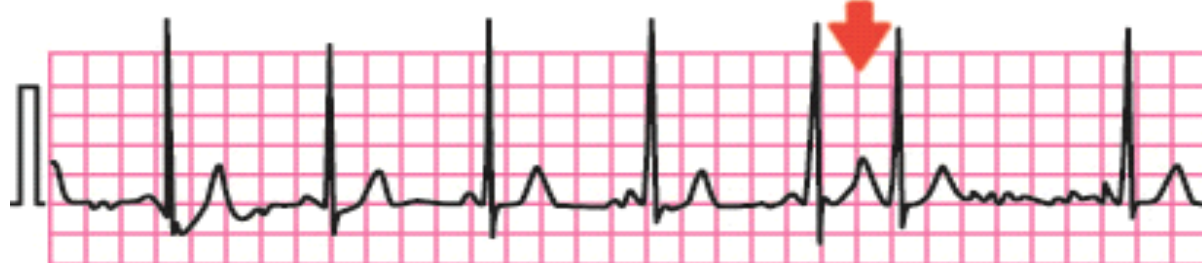
## 6. 心室頻拍 Ventricular Tachycardia, VT

説明：心室頻拍は心室に発生した刺激を起因とする、毎分 100 拍以上の頻拍です、危険な不整脈である心室細動に移行することがあります。

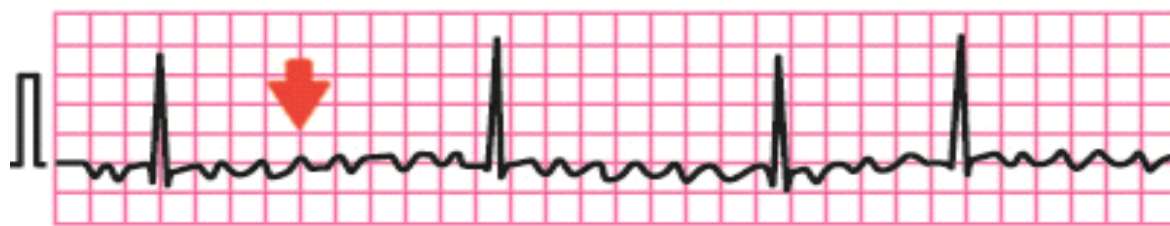
7. 発作性上室頻拍 Paroxysmal supra-ventricular tachycardia, PSVT

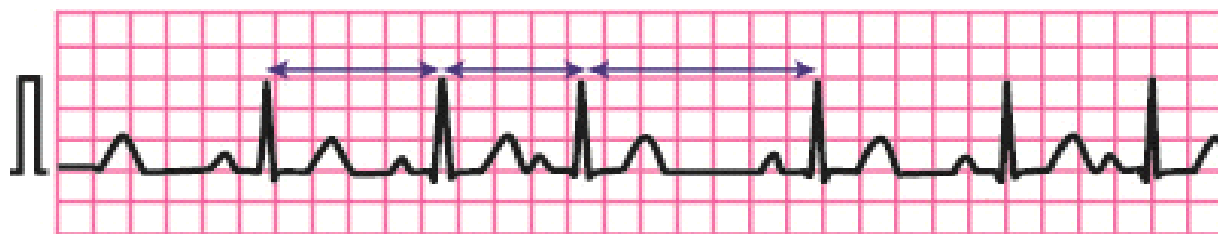
説明:上室部(房室結節より上)に異所性の興奮が発生し毎分 100 ～250 拍の心拍数となる不整脈です。
房室結節リエントリーか房室リエントリー回路によって突然頻拍が発生し、突然終了します。心房性頻拍 (PAT) や発作性房室接合部頻拍といいます。

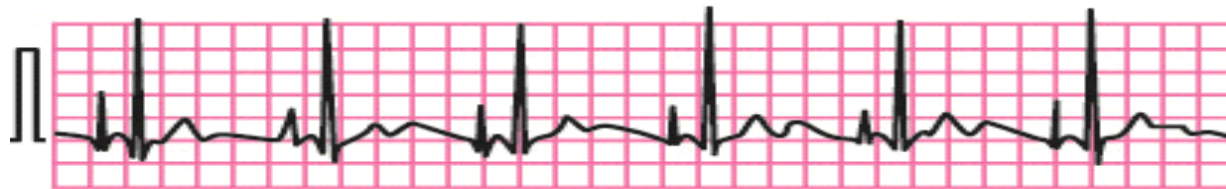
8. 心室期外収縮 Premature Ventricular Contraction (PVC)

説明:PVC は心室期外収縮として良く知られています。異所性興奮によって本来の洞リズムより早めに起こる心室収縮で、幅が広く形の違った脚ブロックのような波形となります。

9.　心房期外収縮 Premature atrial contractions (PACs)

説明：心房期外収縮として良く知られています。本来の洞結節からの刺激より早く心房内で発生した興奮により心房が収縮する不整脈です。

10.　心房粗動 Atrial Flutter

説明：毎分 250～350 の規則的な、のこぎり歯状に見える心房の興奮が起こっている状態です。

11.　洞性不整脈 Sinus Arrhythmia

説明：脈拍が吸気中に増加し、呼気中に減少する不整脈です。子供や若い成人では頻繁に観察され、年長者を除くと臨床的特異性はありません。

12. ペースメーカー波形 Pacemaker monitoring

説明：ペースメーカー患者の心電図です。ペースメーカーは心拍リズムを補助する小さな機器です、心電図上にペースメーカーが発する小さなスパイクを認めます。

13. 心拍の脱落 Missed beat

A. 80BPM での心拍の脱落 Missed beat at 80 BPM

説明：80BPM での正常洞リズムです、しかし 10 番目が脱落します。

B. 120BPM での心拍の脱落 Missed beat at 120 BPM

説明：120BPM での正常洞リズムです、しかし 10 番目が脱落します。

14.　二連発 Two PVCs together - Couplet

説明：心室性期外収縮が 2 回連続する状態です。

15.　三段脈 Trigeminy

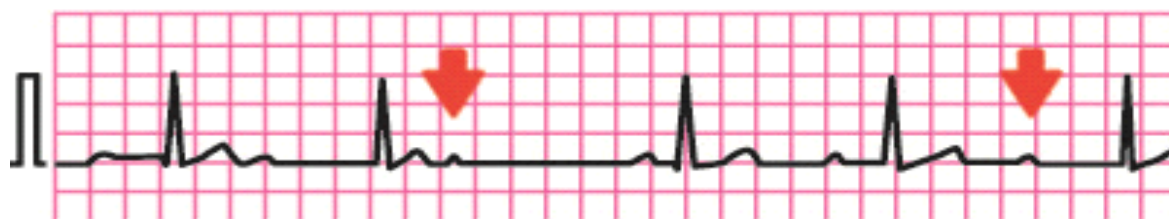
説明：心室性期外収縮が二つおきに発生する状態です、(心室性期外収縮の後、正常洞調律が二つ続きます。)

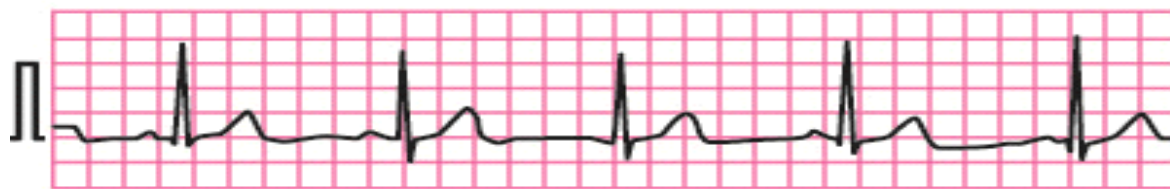
16.　洞性頻脈 Sinus Tachycardia

説明：洞結節からの刺激が通常より早くなり、毎分 100 以上の頻脈状態をいいます。

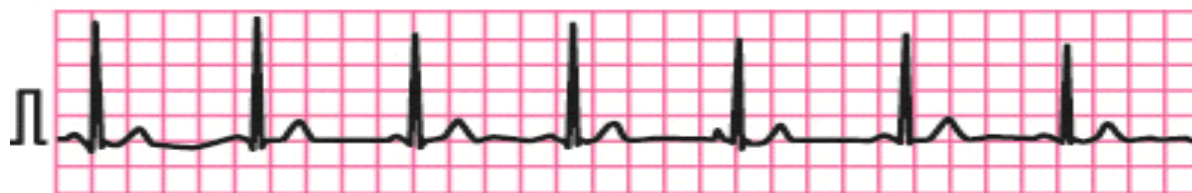
17. 逆信号 Reverse Signals

説明：測定中に、右腕に赤い電極、左腕に青い電極を間違って置いた場合、全ての信号（ECG 波）は上記のように逆向きになります。

18. 第２度房室ブロック Second Degree A-V Heart Block

説明：心臓の房室伝導路に障害がある疾患です。PR 間隔が徐々に伸びて、最後に心室の興奮が脱落するタイプを Wenkebach 型といいます。

19. 正常な心電図（第一誘導） A normal ECG Waveform (Lead I)

説明 :心臓の電気的活動の記録は P,Q,R,S の各波と T 波により構成されます。

Q,R.S.T 波は両心室の収縮を意味します。

20. Narrow QRS 症候群 High narrow QRS complex syndrome

説明：Narrow QRS 症候群は再発する失神と臨床症候群の突然死のエピソードを例示として 2009 年に提案されました。心電図は 0.1 秒以下の狭い QRS 波を持つ頻拍で、しばしば失神の再発や突然死につながることがあります。

21. 多源性心室期外収縮 Multifocal ventricular extrasystoles

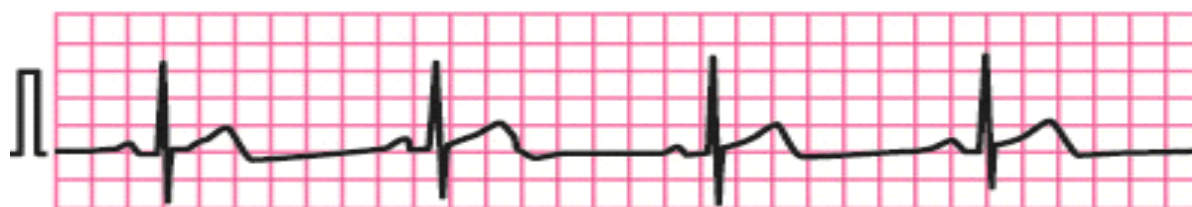
説明：これは単一の心室性期外収縮よりはるかに危険です、心室心筋中に極度に興奮するポイントが点在しており、心室細動のような危険な不整脈へに変化することがあります。

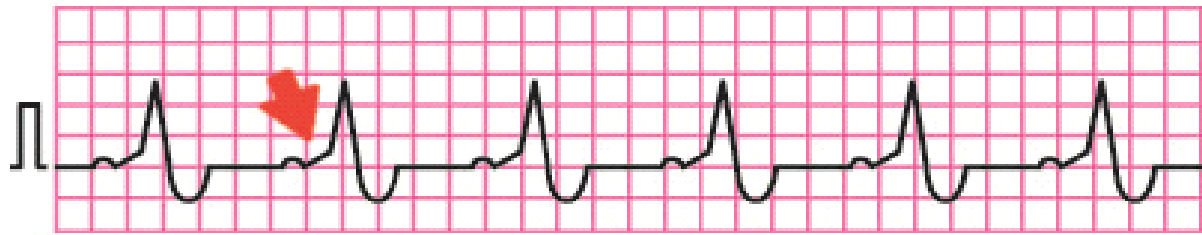
22. 正常洞調律 Normal Sinus Rhythm

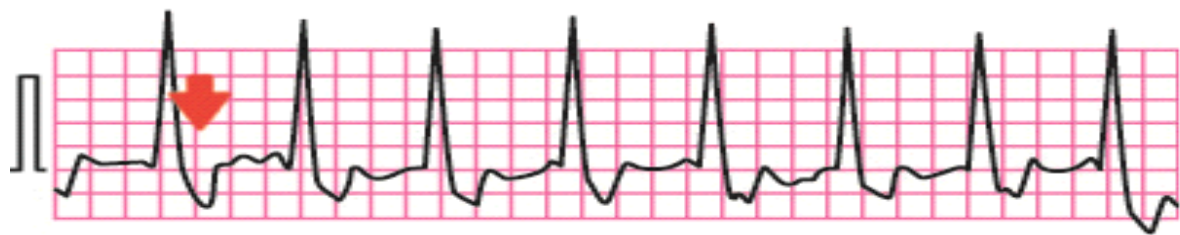
説明：洞結節で発した刺激が正常に心房、心室に伝わっていて、毎分 60-100 の心拍である状態。

23. R on T

説明：R on T は心室期外収縮が先行する心拍の T 波に重なった状態で、心室頻脈や心室細動につながる非常に危険な心電図をいいます。

24. 洞性除脈 Sinus Bradycardia

説明：P 波や QRS 波に異常を認めず、毎分 60 以下の心拍の状態をいいます。アスリートに良く現れ、正常人でも特に睡眠時に起こり得ます。

25. WPW 症候群 Wolff-Parkinson-White syndrome

説明：頻脈を誘発する心臓電気機能の異常です、心房と心室の間にケント束と呼ばれる副伝導路があり、通常伝導路より遅く心室に興奮が伝わります、心電図上は心室の興奮が合わさったデルタ波が現れます。

26. 左脚ブロック LBBB

説明：HIS 束から左脚に向かう刺激が伝わらず、中隔の右側及び右室心筋の興奮が先に起こっている状態です。信号の遅れによって幅の広い QRS 波と S 波となります。

# よく質問されること

Q1: リード・マイハートは何ですか？

A1: リード・マイハートは個人的に使用する心臓監視機器です。主な機能は何時でも何処でも心電図波形を記録することです。乾式電極に両方の親指を置くだけで心電図を記録できます。測定されたパラメータはLCD画面に表示されます。添付のソフトウエアを使用してデータ管理の為にPCにデータ転送できます。

Q2: 測定中に“Noise”が表示されるのは何故?

A2: リード・マイハートは心臓から発せられる電気信号を測定します、測定中に親指と電極の接触不足や極端な姿勢の変化、周辺状況によって発生する信号は外部干渉（ノイズ）となります。リード・マイハートを使用する時は電気的に絶縁した着席した状態を取ることが必要です。測定後にLCD画面に“Noise”が表示された場合には再度測定してください。詳細な測定方法は7ページを参考にしてください。

Q3: リード・マイハートの測定に影響を与える原因は何ですか?

A3: Q2で述べた以外に、以下のようなことが考えられます。

1. 指の脂質は信号変換に影響を与えることがあります、使用前には水かアルコールで洗浄してください。
2. 親指が乾燥しすぎている場合、クリームを使ってはいけません。外部電極ケーブルを使用してください。
3. 親指と電極の接触する圧力が極端に強いことも影響します。電極にはソフトに触れるようにしてください。この取扱説明書に記載された正規の方法に従ったとしても、弱いシグナルを感知するケースが続くようですと、販売店にご連絡ください。

Q4: 外部電極ケーブルをどうやって使うのですか?

A4: 外部電極ケーブルはリード・マイハートを両手で保持できない人や乾燥肌の人の為に用意されています。詳細はこのマニュアルの8ページを参照ください。電極パッドは医療器具販売店からご購入ください。

Q5: 測定中にリード・マイハートの電源を切断または測定中止することはできますか？

A5: 30秒間の測定中は電源を切断または中断することはできません。

| | |
|---|---|
| Q6: | 静電気はリード・マイハートに影響を与えますか？ |
| A6: | リード・マイハートはCE（欧州規格）認定機器で電磁干渉試験（EMI）に合格しています。通常の状態では静電気はリード・マイハートの操作に影響しません。 |
| Q7: | 一台のリード・マイハートで複数の人の心電図波形をどうやって管理できますか？ |
| A7: | リード・マイハート本体でのデータ管理はできません。複数のユーザーを管理する必要がある時にはデータ管理の為に、添付ソフトウエアを使用して下さい。詳細はこのマニュアルを参照してください。 |
| Q8: | バッテリー交換後にリード・マイハートの温度が上がるのは何故？ |
| A8: | 温度上昇はバッテリーの極性を間違えて入れた場合に起こりえます。すぐに正確な位置で入れ直してください。操作温度の範囲に落ち着いてから測定を開始してください。 |
| Q9: | リード・マイハートで測定された結果は診断用として使用できますか？ |
| A9: | リード・マイハートに記録された心電図は臨床診断目的の為では無く、医師が参考として使用するものです。家庭での健康管理が目的です。 |
| Q10: | バッテリー交換後にリード・マイハート　Plus に保存されたデータは消去されますか？ |
| A10: | バッテリー交換時には、記録されたデータはメモリーに保存されていますが、日付は約 2 分間経過すると消去されます。手早い交換をお勧めします。 |
| Q11: | PC に転送されたファイルとリード・マイハートの内部メモリーの回数が整合しないのは何故？ |
| A11: | リード・マイハートは 30 回分のデータを内部メモリーに保存できます。次の測定(31 回目)前に PC にデータ転送するか、データ削除を行ってください、さもないとリード・マイハートを次に使用する時に内部メモリーに保存された全てのデータが削除されます。 |
| Q12: | インターネット経由でどうやってデータ転送するのですか？ |
| A12: | E-mail や FTP でデータ送信できます。送信する前に、専用ソフトウエアを使って心電図データをセーブすることが必要です。詳細な方法はこのマニュアルに記載されています。 |

Q13: メンテナンスはどうすれば良いのですか？

A13: リード・マイハートが定期的に使用される場合には、乾式電極部は脂質や汚れが積もり、測定に影響を与えることがあります。清潔な布で掃除してください。洗浄液や有機溶剤は絶対に使用してはいけません。

Q14: バッテリー以外の電源で使用できますか？

A14: 出来ません、2 個の単 4 乾電池 1.5V のみ使用してください。改造は機器の故障の原因となります。

Q15: 添付以外のアクセサリー部品を使用することは可能ですか？

A15: 添付されているアクセサリーは全て医療機器の要求事項に適合しています、その他のアクセサリーは使用しないでください。

Q16: リード・マイハートで測定されたパラメータと使用者の健康状態が違うときはどうしたら良いですか？

A16: 緊急状態の時は、すぐに救急サービス又は病院に連絡してください。測定されたパラメータと健康状態が一致しない場合には、医師に相談してください。

Q17: 親指以外の指を使うことが出来ますか？

A17: ノイズ信号が大きくなり、測定できないかもしれません。ノイズが多いときは外部電極ケーブルを使用してください。

Q18: 使用者が立った状態や、座ったり、または横になった状態で使用できますか？　測定結果に違いはありますか？

A18: 測定する状態によっては心臓信号に影響を与えます。しかしながら推薦している標準の測定方法であればリード・マイハートは正確な測定が可能です。

Q19: 運動した後にリード・マイハートで測定することは可能ですか？測定結果は正しいですか？

A19: 運動後に測定することは可能です。測定中は動かないようにする必要があります。

Q20: 自動車など乗車中に使用できますか？

A20: 安定した姿勢を取れる場合には、リード・マイハートを使用できます。運転操作中に使用してはいけません。

Q21: 導電ジェルや液体を使用することはできますか？

A21: リード・マイハートは導電ジェル無しで動作できるように設計されています。導電ジェルや液体を使用しないでください。故障の原因となります。

## 参照


1. American Heart Association www.americanheart.org
2. National Heart, Lung and Blood Institute www.nhlbi.nih.gov
3. ECG Library www.ecglibrary.com
4. eMedicine www.emedicine.com
5. HeartCenterOnline www.heartcenteronline.com


## 連絡先

選任製造販売業者：


株式会社トライテック

東京都品川区南大井 1－20－17 マルイト南大井ビル 3F

Tel：03-5767-9831　Fax：03-5767-9839

Website：www.trytech.co.jp


医療機器認証番号： 21900BZI00001000

製造業者:


デイリーケアバイオメディカル社

DailyCare BioMedical Inc.

7F., No.1, Ding'an Rd., 320 Zhongli City,

Taoyuan County, Taiwan

Website: www.dcbiomed.com


RMH-03-S35(A2)